

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 831 674 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:

25.03.1998 Patentblatt 1998/13

(51) Int. Cl.⁶: H04R 25/00

(21) Anmeldenummer: 97114604.8

(22) Anmeldetag: 22.08.1997

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE

Benannte Erstreckungsstaaten:

AL LT LV RO SI

(30) Priorität: 18.09.1996 DE 19638159

(71) Anmelder:

IMPLEX GmbH Spezialhörgeräte
D-85737 Ismaning (DE)

(72) Erfinder:

Leysieffer, Hans, Dr. Dipl.-Ing.
82024 Taufkirchen (DE)

(74) Vertreter:

Schwan, Gerhard, Dipl.-Ing.
Elfenstrasse 32
81739 München (DE)

(54) Vollständig implantierbare Hörhilfe mit elektrischer Reizung des Gehörs

(57) Vollständig implantierbare Hörhilfe zur elektrischen Anregung des Gehörs mit einem implantierbaren, hermetisch dicht verschlossenen Mikrofon, dessen Gehäuse zweischenklig ausgebildet und nach-Mastoidektomie in der Mastoidhöhle so implantierbar ist, daß der eine Schalleintrittsmembran aufweisende eine Schenkel in einer artifiziellen Bohrung in der hinteren, knöchernen Gehörgangswand liegt und durch mechanische Berührung der Membran mit der verbleibenden, geschlossenen Haut der Gehörgangswand die akustische Aufnahme eines in den äußeren Gehörgang einfallenden Schallsignals erreicht wird, und daß der eine elektrische Durchführungsanordnung enthaltende

andere Schenkel des Mikrofongehäuses im Bereich der Mastoidspitze liegt. Die Achsen der Mikrofongehäuseschenkel bilden einen Winkel miteinander, und die Durchführungsanordnung befindet sich in einem Bereich außerhalb einer zur Schalleintrittsmembran senkrechten Projektion der Mikrofonskapsel. Die Hörhilfe weist implantatseitig eine Akkumulatoranordnung zur energetischen Versorgung auf, die über ein externes Ladegerät transkutan nachladbar ist. Über eine externe Fernbedienung können die audiologischen Implantatfunktionen ebenfalls transkutan gesteuert werden.

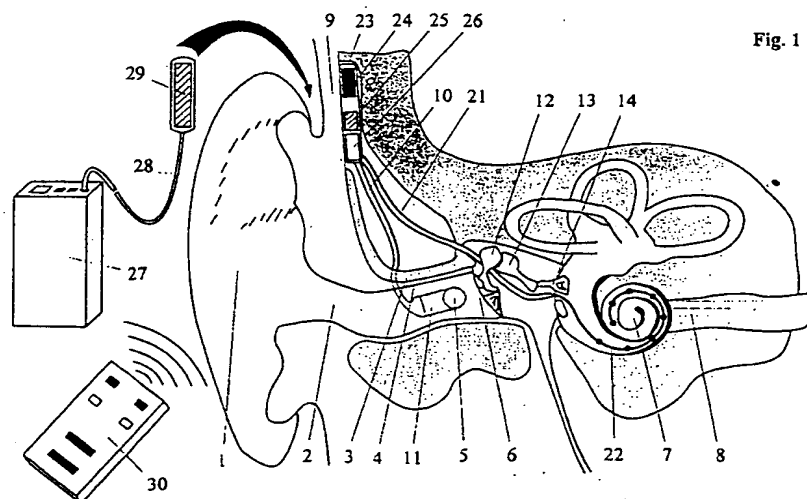


Fig. 1

EP 0 831 674 A2

Beschreibung

Elektronische Hörprothesen, die mit direkter elektrischer Stimulation über Reizelektroden das Gehör anregen, haben heute einen Entwicklungsstand erreicht, der die routinemäßige Implantation bei solchen Patienten erlaubt, deren Gehör ganz oder nahezu vollständig durch Unfall, Krankheit oder sonstige Einflüsse ausgefallen oder bereits von Geburt an nicht funktionstüchtig ist. Ist in diesen Fällen nur das Innenohr (Cochlea) und nicht die nach zentral führende neuronale Hörbahn betroffen, kann mit elektrischen Reizsignalen der verbliebene Hörnerv stimuliert und somit ein Höreindruck erzeugt werden, der bei entsprechender elektronischer Sprachsignalvorverarbeitung bis zu einem offenen Sprachverständnis führen kann. Diese Systeme werden nach heute üblichem Sprachgebrauch als Cochlea Implantate bezeichnet.

Bei diesen Cochlea Implantaten wird ein ein- oder mehrkanaliges Reizelektroden-Array in die Cochlea eingeführt, das von einem elektronischen System angesteuert wird, wobei dieses hermetisch dichte und biokompatibel eingekapselte Elektronikmodul operativ im knöchernen Bereich hinter dem Ohr (Mastoid) eingebettet ist. Das elektronische System enthält jedoch im wesentlichen nur Dekodier- und Treiberschaltungen für die Reizelektroden; die akustische Schallaufnahme, die Wandlung dieses Schallsignals in elektrische Signale und deren weitere Verarbeitung erfolgen grundsätzlich extern in einem sogenannten Sprachprozessor, der außen am Körper getragen wird. Der Sprachprozessor setzt die vorverarbeiteten Signale entsprechend meist digital kodiert auf ein hochfrequentes Trägersignal um, das über eine induktive Kopplung durch die geschlossene Haut (transkutan) zu dem Implantat übertragen wird. Das schallaufnehmende Mikrofon befindet sich ausnahmslos außerhalb des Körpers und in den meisten Anwendungen in einem an der Ohrmuschel getragenen Gehäuse eines Hinter-dem-Ohr-Hörgerätes (HdO) und ist mit einem Kabel mit dem Sprachprozessor verbunden. Der Sprachprozessor erhält seine Betriebsenergie aus eingebauten Primärbatterien oder wiederaufladbaren Akkumulatoren. Das Implantat selbst enthält keinen elektrisch langzeitwirksamen Energiespeicher, sondern bezieht seine Betriebsenergie aus dem hochfrequenten, transkutan und induktiv eingekoppelten Trägersignal des Sprachprozessors.

Aus den oben genannten Gründen sind alle heute bekannten und verfügbaren Cochlea Implantat-Systeme teimplantierbar, das heißt, daß das Gesamtsystem nur durch das Zusammenspiel externer und implantierbarer Komponenten betriebsbereit ist.

Die wissenschaftlichen Grundlagen und Klinischen Applikationen der Cochlea Implantate sind in zahlreichen Publikationen dargestellt; ein Überblick des jeweilig aktuellen Standes der Wissenschaft und Technik ist beispielhaft gegeben in: Merzenich, M. M. et al.: "Electrical Stimulation Of The Acoustic Nerve In Man", Velo-

Bind, San Francisco, 1974; Schindler, R. A. und Merzenich, M. M. (eds): "Cochlear Implants", Raven Press, New York, 1985; Hoke, M. (ed): "Cochlear Implants in Clinical Use", Advances in Audiology, Vol. 2, Karger Basel, 1984; Miller, J. M. und Spelman, F. A. (eds): "Cochlear Implants", Springer New York, 1989; Hochmair-Desoyer, I. J. und Hochmair, E.S. (eds): "Advances in Cochlear Implants", MANZ Wien, 1993. Die technischen Realisierungsvarianten der Implantatkomponenten und extrakorporalen Teile der Cochlea Implantate wie Mikrofone, deren elektrische Speisung, Sprachprozessorausführungsformen, Sprachkodierungsstrategien und transkutane Energie- und Datenübertragungsprinzipien zum implantierten Systemteil sind in zahlreichen Patentveröffentlichungen dokumentiert: EP-A-0 572 382 (Daly), WO-A-92/22107 (Kuzma), AU 624989 (Seligman und Dowell), US-A-4 532 930 (Crosby et al.), EP-A-0 076 070 (Hochmair), AU 314490 (Dooley et al.), AU 6776784 (Harrison und Seligman), WO-A-89/06988 (Kuzma), DE-A-34 20 244 (Hortmann und Kunick), und AU 619689 (Seligman).

Der grundsätzliche Nachteil aller oben genannten Cochlea Implantat-Systeme, der insbesondere bei der heute anerkannt wirksamen und sicheren Versorgung bei Kindern zum Tragen kommt, besteht darin, daß zum Betrieb des Implantates der außen am Körper zu tragende Sprachprozessor, das externe Mikrofon, die Sendespule und die zugehörigen Kabelverbindungen grundsätzlich notwendig sind. Dies bedeutet eine Behinderung im alltäglichen Leben sowie eine Stigmatisierung des Patienten durch die sichtbaren äußeren Komponenten der Hörprothese.

Diese gravierenden Nachteile sind vollständig nur dadurch zu umgehen, daß das Cochlea Implantat mit allen technisch notwendigen Betriebskomponenten gänzlich implantiert wird. Dies erfordert folgende technische und Klinische Lösungen:

- A) Das elektronische Signalverarbeitungssystem muß in das Implantat integriert werden.
- B) Die Energieversorgung des Gesamtsystems muß implantierbar ausgeführt sein.
- C) Das schallaufnehmende Mikrofon ist so zu konzipieren, daß es ebenfalls vollständig unter der geschlossenen Körperoberfläche implantiert werden kann.

Zu A):

Die moderne Mikroelektronik stellt heute Miniaturisierungsformen zur Verfügung, welche die vollständige Integration aller notwendigen Signalverarbeitungskomponenten bei minimierter elektrischer Leistungsaufnahme ermöglichen. Dies gilt insbesondere für vollständig implantierte Geräte, weil in diesem Fall die technisch und energetisch aufwendige, transkutane Hochfrequenz-Übertragungsstrecke für Daten und Betriebsenergie nicht notwendig ist.

Zu B):

Eine Möglichkeit des energetischen Betriebes eines aktiven Implantates besteht in der Integration einer Primärbatterie. Dies ist aus dem heutigen Stand der Technik der Herzschrittmacher bekannt. Bei höherem Bedarf an kontinuierlicher Betriebsenergie wie im Fall einer aktiven Hörhilfe kann ein elektrischer Akkumulator in das Implantat integriert werden, der nur im Bedarfsfall nach Entladung von außen transkutan und auf induktivem Weg nachgeladen wird. Solche Energieversorgungssysteme sind beispielhaft für Herzschrittmacher dargestellt worden (DE-A-19 40 803, US-A-4 134 408). Im Falle implantierbarer Hörprothesen wurden solche nachladbaren Akkumulatorsysteme insbesondere für Hörgeräte mit elektromechanischer Stimulation des geschädigten Innenohres angegeben (DE-A-41 04 359, US-A-5 279 292, EP-A-0 499 939, DE-A-39 18 086, EP-A-0 400 630, DE-A-39 18 086 und US-A-5 411 467).

Zu C):

Prinzipielle Lösungsmöglichkeiten eines implantierbaren Mikrofons für Hörhilfen sind ebenfalls für Hörgeräte mit elektromechanischer Stimulation dargestellt worden:

Schaefer (US-A-4 729 366, US-A-4 850 962 und EP-A-0 263 254) beschreibt ein implantierbares Hörgerät, bei dem nach Entfernen des Amboß der Ossikelkette ein zweifaches Wandlersystem eingesetzt wird, wobei ein Element als mechano-elektrischer Wandler (Sensor: Mikrofon-Funktion) und das andere Element als elektromechanischer Wandler zur vibratorischen Stimulation des Steigbügels (Aktor-Funktion) dienen. Das Sensorelement ist mit dem verbleibenden Hammer über ein Koppellement, das als mechanisch steifer Draht ausgeführt ist, verbunden und nimmt so die mechanischen Schwingungen des Trommelfells auf, die aus einer auf das Trommelfell einfallenden akustischen Welle resultieren. Bei der Sensorankopplung sind verschiedene Varianten des Koppellementes an den Hammergriff, den Hammerkopf und den Körper des Hammers dargestellt. Problematisch erscheinen bei der beschriebenen Mikrofonfunktions-Realisierung folgende Aspekte:

Bei Verwendung eines piezokeramischen Wandlerelementes, das beispielhaft als stabförmiger Bimorph-Biegeschwinger ausgeführt ist, liegt die mechanische Eingangsimpedanz deutlich über der biologischen mechanischen Quellimpedanz, die in diesem Fall hauptsächlich von dem System Trommelfell mit dem damit fest verwachsenen Hammer gebildet wird. Daraus resultiert bei gegebenem Eingangsschalldruckpegel im äußeren Gehörgang eine sehr kleine Auslenkung des Piezoelementes, was wiederum bei gegebenem mechano-elektri-

schen Wandlungsfaktor des Piezoelementes zu sehr kleinen elektrischen Ausgangssignalen führt. Die daher notwendige hohe elektrische Verstärkung in dem signalverarbeitenden Modul reduziert bei heute gegebener, mikroelektronischer Verstärkertechnologie die nutzbare Dynamik des Gesamtsystems aufgrund eines urzureichenden Signal-Stör-Abstandes.

Auch wenn oben genannter Nachteil durch Verwendung eines Wandlersystems mit deutlich reduziertem mechanischem Impedanzniveau wie z.B. dünne Piezofilme (z.B. PFDV, Polyvinylidenfluorid) abgeschwächt wird, bleibt ein weiterer Nachteil dieser Variante einer Mikrofon-Funktion bestehen: aufgrund heute bekannter komplexer Resonanzeigenschaften des Mittelohrapparates einschließlich des Trommelfells (z.B. "Analysis of dynamic behavior of human middle ear using a finite-element method", Wada, H. et al., J. Acoust. Soc. Am. 92 (6), Dec. 1992, pp. 3157 - 3168) kann nicht davon ausgegangen werden, daß bei angenommenem frequenzunabhängigem Eingangsschalldruck ein ebenfalls über der Frequenz ebener Schalldruckübertragungsfaktor erzielt wird. Daraus resultieren lineare Verzerrungen der Mikrofon-Übertragungsfunktion, die für die angestrebte Hörgeräte-Funktion unerwünscht und darüberhinaus inter-individuellen Schwankungen aufgrund unterschiedlicher Anatomie unterworfen sind.

Die nicht näher ausgeführte technische Realisierung der notwendigen hermetisch dichten und biokompatiblen Kapselung des Sensorelementes erscheint insbesondere auch deshalb sehr schwierig, weil die mechanischen Schwingungen des Koppeldrahtes, der den Hammer mit dem Wandler-element verbindet, durch die zwingend hermetisch dichte Wandung des Implantatgehäuses, welches das aktive Wandlerelement enthält, geleitet werden müssen.

Engelbreton et al. (US-A-4 988 333) beschreiben ein implantierbares akustisches Kuppler-System, bei dem eine mit einer beispielhaft aus Silikon bestehenden dünnen, kreisförmigen Membran abgeschlossene Kammer als schallaufnehmendes Element ausgebildet ist. Beispielhaft kann diese Membran über einen dünnen Koppeldraht, der im Mittelpunkt der Membran befestigt ist, mechanisch fest mit dem Hammer der Ossikelkette verbunden werden, wodurch die Trommelfellschwingungen als akustisches Signal innerhalb der Kammer abgebildet werden. Über einen Schalleitungsschlauch, der an diese aufnehmende Kuppelkammer angeschlossen ist, wird das Schallsignal zu einem Mikrofon geleitet, das aus Platzgründen nicht in der Paukenhöhle untergebracht ist, sondern in einem Implantat-Hauptgehäuse im Bereich des Antrums oder Mastoids. Dieses System wurde in einer miniaturisierten Ausführungsform (4,0 mm Durchmesser der Kuppelkammer) in seiner prinzi-

piellen Funktion in einem zweiwöchigen Tiermodell getestet (Deddens et al.: "Totally implantable hearing aids: the effects of skin thickness on microphone function", Am. J. Otolaryngol. 1990, 11, pp. 1-4), wobei die akustische Kuppelkammer mit einer 100 mm dicken Silikonscheibe als Schalleintrittsmembran abgeschlossen war.

Das grundlegende Prinzip einer Schallweiterleitung über ein Schlauchelement wird von weiteren Autoren beschrieben (Mahoney, US-A-3 346 704 und US-A-3 557 775, Nunley et al., US-A-3 882 285, Leysieffer et al., DE-39 40 632). Das eigentliche Mikrofonelement ist in allen beschriebenen Fällen in einem gekapselten Implantatgehäuse platziert. Die Schalleinleitung zu diesem Mikrofon erfolgt über einen mechanisch starren oder flexiblen Schlauch, dessen Eingangsende beispielhaft mit einer dünnen Membran abgeschlossen ist, über die das einfallende Schallsignal aufgenommen wird. Der Ort der Schallaufnahme ist bei Mahoney der Bereich des Mastoids hinter dem Außenohr (Schlauchende mit Membran unter der geschlossenen Haut über dem Mastoid), bei Nunley et al. der Bereich des äußeren Gehörgangs, wobei der Zuleitungsschlauch von der dünnen Haut der Gehörgangswand bedeckt ist, und bei Leysieffer et al. die Paukenhöhle selbst, in die das mit einer dünnen Membran abgeschlossene Ende des Schallzuleitungsschlauches ragt.

Bei diesen Lösungen erscheinen folgende Aspekte als problematisch bzw. technisch schwierig zu realisieren:

- Neben dem eigentlichen Mikrofon sind zusätzliche volumenbehaftete Elemente notwendig, die die Implantierbarkeit bei den ohnehin sehr begrenzten Platzverhältnissen im Bereich des Mittelohres, Antrums und Mastoids erschweren und die unter Langzeitaspekten zu fordernde Biostabilität fraglich erscheinen lassen.
- Technisch ist unter heute allgemein bekannten Aspekten der Wasserdampfaufnahme von Silikonen im Volumenprozentbereich die Membran, die die Schlauchelemente oder Kuppelkammern schalleingangsseitig abschließt, die für die Langzeitstabilität zu fordernde hermetische Dichtheit des Implantates nicht zu realisieren, d.h., es besteht das wesentliche Risiko, daß einerseits die elektronischen Implantatkomponenten wie insbesondere das Mikrofon selbst durch eintretende Feuchtigkeit zerstört bzw. geschädigt werden und andererseits toxische Stoffe aus dem Implantat austreten und in das Körpergewebe eindringen können.
- Funktional bestehen ähnliche Einschränkungen des individuell reproduzierbaren, frequenzunabhängigen Übertragungsmaßes dieser Mikrofonssysteme wie bei dem System nach Schäfer (so.), da die dünnen Membranen und schalleitenden Schläuche lineare Verzerrungen bedingen können, die im Einzelfall mit aufwendigen elektronischen

Maßnahmen kompensiert werden müssen.

Eine andere Variante wird von Suzuki und Yanigahara angegeben ("Middle Ear Implants: Implantable Hearing Aids", Hoke, M. (ed), Advances in Audiology, Vol. 4, Karger Basel, 1988). Ein zylinderförmiges Edelstahlgehäuse ist auf einer Seite mit einer kreisförmigen dünnen Edelstahlmembran hermetisch dicht abgeschlossen. Innerhalb dieses Gehäuses ist ein konventionelles Miniatur-Elektret-Mikrofon untergebracht, dessen Schalleintrittsöffnung in einen ebenfalls dichten Zwischenraum ragt, der von der Gehäusemembran und einer internen Zwischenwand gebildet wird. Die drei elektrischen Mikrofonanschlüsse werden über eine dreipolige hermetische Signaldurchführung, die neben der Mikrofonkapsel platziert ist, aus dem Edelstahlgehäuse herausgeführt und sind mit der sich anschließenden implantierbaren Mikrofonanschlußleitung verbunden. Das Gehäuseinnere ist aus Gründen des Korrosionsschutzes mit einem Edelgas (Argon) gefüllt. Das Gehäuse wird in der Mastoidhöhle so implantiert, daß die Gehäuseseite mit der kreisförmigen Membran in einer entsprechenden Bohrung in der hinteren Gehörgangswand des knöchernen Bereich des Gehörgangs platziert wird und die Gehörgangshaut durch vollständige Bedeckung in direktem mechanischem Kontakt zu der dünnen Edelstahlmembran steht. Fällt eine Schallwelle in den Gehörgang, wird die Metallmembran mit der darüberliegenden Gehörgangshaut in mechanische Schwingungen versetzt, was zu einer Druckschwankung in dem kleinvolumigen Zwischenraum im Inneren des Gehäuses führt. Diese Druckschwankung wird von dem internen Mikrofon als entsprechendes akustisches Signal aufgenommen und in ein elektrisches Signal umgewandelt, das über die Anschlußleitung der weiterverarbeitenden Elektronik zugeführt werden kann. Hierbei ist das System so ausgelegt, daß die erste mechanische Resonanz der schwingfähigen Metallmembran spektral am oberen Ende des audiologischen Übertragungsbereiches liegt und das Schalldruckübertragungsmaß unterhalb dieser Resonanz frequenzunabhängig ist und somit keine linearen Verzerrungen auftreten. Die Gehörgangshaut stellt im wesentlichen einen additiven dynamischen Massenbelag für die schwingfähige Membran dar, so daß sich die Resonanzfrequenz bei Belag mit der Haut gegenüber dem Leerlauf ohne Hautbelag lediglich zu tieferen Frequenzen verschiebt, ohne daß sich das Übertragungsmaß und damit die Gesamtmikrofonempfindlichkeit verändert.

Das Design ist so ausgelegt, daß die Resonanzfrequenz im implantierten Zustand, d.h. bei Belag mit der Gehörgangshaut, bei 3 bis 5 kHz liegt und somit zumindest grundsätzlich der audiologisch wichtige Frequenzbereich übertragen werden kann. Als Schalldruckübertragungsfaktor wird ca. 2 mV/Pa angegeben. Dieser Wert wird als ausreichend für eine elektronische Weiterverarbeitung mit akzeptablem Signal-Störabstand

bezeichnet. Die Außenabmessungen dieses zylinderförmigen Mikrofonmoduls betragen 8,0 mm im Durchmesser und 4,0 mm in der Höhe.

Dieses System weist gegenüber den anderen hier angeführten Realisierungsformen eines implantierbaren Mikrofonmoduls folgende Vorteile auf:

- Aufgrund der ganzmetallischen Ausführung ist das Modul hermetisch dicht und somit geschützt gegen Körperflüssigkeiten.
- Die funktionale Gestaltung der schallaufnehmenden Membran ermöglicht einen weitgehend frequenzunabhängigen Schalldruckübertragungsfaktor bis zur ersten Resonanzfrequenz.
- Die Fehlanpassung des mechanischen Systems der Membran gegenüber der akustischen Impedanz der eintreffenden Schallwelle bleibt in einem akzeptablen Bereich, so daß ein technisch verwertbarer Übertragungsfaktor resultiert.

Dieses Modul weist jedoch aufgrund seiner äußeren Geometrie einen wesentlichen Nachteil auf: umfangreiche eigene klinische Ermittlungen haben ergeben, daß es unmöglich ist, ein zylinderförmiges Modul mit einem Gesamtdurchmesser von 8,0 mm so im knöchernen Bereich des Gehörgangs und somit in einer Bohrung in der Gehörgangswand zu platzieren, daß einerseits eine vollständige Bedeckung der kreisförmigen, planen Oberfläche mit Gehörgangshaut erfolgt und andererseits gesichert werden kann, daß dieses Modul unter Langzeitaspekten biostabil implantierbar ist. Dies liegt im wesentlichen daran, daß erstens der äußere Gehörgang einen Durchmesser von unter 10 mm aufweist und so eine kreisförmige Membran mit 8,0 mm Durchmesser nicht als berührende, tangentielle Fläche bezeichnet werden kann, sondern eher eine Schnittebene darstellt, und zweitens die Entnahme eines so großen knöchernen Bereiches in der Gehörgangswand die ausreichende Versorgung der über der Metallmembran verbleibenden Gehörgangshaut als äußerst zweifelhaft erscheinen läßt. Insgesamt erscheint es als sehr fraglich, ob die beschriebenen Mikrofonssysteme überhaupt im knöchernen Bereich des Gehörgangs implantierbar sind oder ob eine Platzierung lediglich im knorpeligen oder Weichteile-Bereich des Gehörgangs möglich ist. Im letzteren Fall besteht bekannterweise das hohe Risiko des Wanderns eines Implantates, da eine adäquate mechanisch feste und langzeitstabile Verankerung des Mikrofonmoduls in knöchernen Strukturen nicht möglich ist.

Aus dem Stand der Technik ist ersichtlich, daß die Erstellung eines vollständig implantierbaren Cochlea Implantates wesentlich auf der technisch und klinisch sinnvollen Realisierung eines adäquaten Mikrofonmoduls beruht, das heute aus den dargelegten Gründen nicht zur Verfügung steht.

Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung,

eine vollständig implantierbare Hörhilfe mit elektrischer Stimulation des Gehörs zu schaffen, die langzeitstabil implantiert werden kann und mit der die oben beschriebenen Probleme bekannter Hörhilfen überwunden werden.

Zur Lösung dieser Aufgabe beschreibt die vorliegende Erfindung eine neue Variante einer vollständig implantierbaren Hörhilfe mit einem implantierbaren Mikrofon, das auf dem von Suzuki und Yanigahara beschriebenen Prinzip eines hermetisch dichten Membrangehäuses beruht, jedoch durch eine prinzipiell abgewandelte Gehäusegeometrie eine deutliche Reduzierung der Außenabmessungen unter Beibehaltung bzw. Verbesserung der funktionalen Betriebsparameter ermöglicht, wobei diese Geometrie den gegebenen, natürlichen anatomischen Bedingungen des Implantationsortes im Bereich der Mastoidhöhle und der hinteren Gehörgangswand angepaßt ist.

Insbesondere wird erfindungsgemäß eine vollständig implantierbare Hörhilfe zur elektrischen Anregung des Gehörs mit einer über ein externes Ladegerät transkutan nachladbaren Akkumulatoranordnung zur elektrischen Energieversorgung, einer über eine externe drahtlose Fernbedienung ansteuerbaren Elektronikeinheit zur audiologischen Signalverarbeitung und Überwachung und Steuerung der internen Energieversorgung, einer Reizelektrodenanordnung zur elektrischen Stimulation des Gehörs und einem implantierbaren Mikrofon mit einer in einem Mikrofongehäuse allseitig hermetisch dicht untergebrachten Mikrofonkapsel und einer elektrischen Durchführungsanordnung zum Durchführen mindestens eines elektrischen Anschlusses von dem Innenraum des Mikrofonmoduls zu dessen Außenseite geschaffen, bei welcher das Mikrofongehäuse mindestens zwei Schenkel aufweist, deren Achsen in einem Winkel mit Bezug aufeinander ausgerichtet sind, wobei der eine Schenkel die Mikrofonkapsel aufnimmt und mit einer Schalleintrittsmembran versehen ist, und wobei der andere Schenkel gegenüber der Ebene der Schalleintrittsmembran zurückversetzt ist und die elektrische Durchführungsanordnung in einem Bereich aufnimmt, der außerhalb einer zur Schalleintrittsmembran senkrechten Projektion der Mikrofonkapsel liegt.

Unter audiologischen Gesichtspunkten ist als optimaler Schallaufnahmeort für das implantierbare Mikrofon einer vollständig implantierbaren Hörhilfe mit elektrischer Stimulation des Gehörs der tiefliegende Bereich des Gehörgangs anzusehen, da dort nahe dem biologisch natürlichen Ort des Trommelfells die akustischen Eigenschaften des Außenohres und des Gehörgangs zur richtungsabhängigen Ausfilterung von Störsignalen ausgenutzt werden können. Die vorliegend erläuterte Gestaltung des Mikrofonmoduls gestattet es, den mit der Schalleintrittsmembran versehenen Gehäuseteil bezüglich der geometrischen Abmessungen so weit zu minimieren, daß ein Durchmesser der schallaufnehmenden Membran kleiner 5,0

mm erreicht wird. Detaillierte klinische Untersuchungen haben gezeigt, daß mit diesem Membrandurchmesser noch eine nahezu plane Einpassung an den annähernd kreisförmigen Querschnitt des Gehörgangs im tieferliegenden knöchernen Bereich möglich ist. Dieser mini-
5 mierte Durchmesser wird bestimmt von den Abmessungen des kleinsten heute verfügbaren Miniatur-Elektret-Mikrofons. Eine interne Platzierung der zusätzlich notwendigen elektronischen Bauelemente sowie der elektrischen Durchführungen zum Anschluß
10 des Moduls neben der Mikrofonkapsel wie in der Ausführungsform von Suzuki und Yanigahara ist dabei nicht möglich. Das Mikrofongehäuse muß nach Mastoidektomie vom Mastoid aus in die in die hintere Gehörgangswand eingebrachte Bohrung geführt und dort so platziert werden, daß ein mechanisch sicherer Kontakt der
15 gesamten Membranoberfläche mit der über der eingebrachten Bohrung liegenden Gehörgangshaut erzielt wird. Der mit der Schalleintrittsmembran versehene, vorzugsweise zylinderförmige Bereich des Mikrofon-
20 gehäuses hat daher zweckmäßig mindestens eine Länge, die dem statistischen Maximum der Dicke der hinteren Gehörgangswand entspricht. Als für das neu zu konstruierende Mikrofongehäuse wesentlich geometrie- und volumenbestimmend hat sich der Abstand des
25 Sinus Sigmoides, dessen Außenkonturen operativ aus klinischen Gründen nicht verändert werden dürfen, zu der hinteren Gehörgangswand herausgestellt. Dieser in manchen individuellen anatomischen Verhältnissen sehr kleine Abstand läßt konstruktiv eine gesamte
30 axiale Anordnung von interner Mikrofonkapsel, elektronischen Bauelementen und der notwendigen hermetischen Signaldurchführung für den elektrischen Anschluß des Mikrofons nicht zu.

Daher ist erfindungsgemäß die grundlegende Geometrie des Mikrofongehäuses so gewählt, daß dieses Gehäuse prinzipiell aus zwei Schenkeln besteht, deren Achsen in einem Winkel zueinander angeordnet sind, wobei der eine Schenkel, der vorzugsweise zylinderförmig ausgeführt ist, die Mikrofonkapsel sowie die schall-
40 aufnehmende, vorzugsweise kreisförmige Membran enthält und der andere Schenkel die elektrische Durchführungsanordnung und vorzugsweise elektronische Bauelemente aufnimmt, wie im folgenden näher erläutert wird.

Weitere bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Insbesondere ist aus den bereits geschilderten Gründen die Geometrie des Mikrofongehäuses bevorzugt so gewählt, daß bei Implantation des Mikrofons in der Mastoidhöhle der Schenkel, der die Schalleintritts-
50 membran enthält, vom Mastoid aus in eine artifizielle Bohrung in der hinteren, knöchernen Gehörgangswand hineinragt und die Schalleintrittsmembran die Haut der Gehörgangswand berührt, und daß der Schenkel des Mikrofongehäuses, der die elektrische Durchführungs-
55 anordnung enthält, im Bereich der Mastoidspitze platziert ist. Eine über eine vollständige Mastoidektomie

hinausgehende Erweiterung der Mastoidhöhle ist hierfür nicht erforderlich.

Da die operative Platzierung des beschriebenen Mikrofonmoduls so erfolgt, daß das Ende des Gehäuses-
5 schenkels, der die Durchführungsanordnung enthält, in Richtung der Mastoidspitze weist, ist es zweckmäßig, wenn eine an die Durchführungsanordnung angeschlossene elektrische Leitung im Anschlußbereich in einem rechten Winkel zu dem Gehäuseschenkel steht, der die elektrische Durchführungsanordnung enthält.
10 Dadurch wird ein scharfer Knick bzw. ein sehr kleiner Biegeradius der Leitung vermieden, der andernfalls durch die Anatomie der eröffneten Mastoidhöhle im Bereich der Mastoidspitze vorgegeben wäre, und der Leitungsanschluß an das Mikrofonmodul ist somit
15 bezüglich mechanischer Dauerbeanspruchungen entlastet.

Die elektrische Durchführungsanordnung kann mehrfach ausgeführt sein. Bei zweipoliger Ausführung ist die Anordnung vorzugsweise so getroffen, daß sie unter Verwendung des elektrischen Prinzips der Phantomspeisung arbeitet, d.h. daß ein Pol gemeinsam das Nutzsignalpotential und das energieversorgende Gleichspannungspotential zur Energieversorgung des
20 Mikrofons führt. Ist die elektrische Durchführungsanordnung einpolig ausgeführt, so kann dieser eine Pol gemeinsam das Nutzsignalpotential und das energieversorgende Gleichspannungspotential führen, während ein zweiter Pol einer zuführenden Leitung an das
25 Mikrofongehäuse angeschlossen ist, das für diesen Zweck elektrisch leitend ausgeführt ist und durch interne Verbindung mit der Mikrofonkapsel-Beschaltung das Massepotential führt.

Unabhängig von der Realisierung der internen
35 Schallwandlung in ein elektrisches Signal sind die zum elektrischen Anschluß der internen Mikrofonkapsel nach dem Prinzip der Phantomspeisung benötigten elektronischen Bauelemente und Komponenten vorzugsweise ebenfalls in dem Mikrofongehäuse, insbesondere in dem Gehäuse-Schenkel, der die elektrische Durchführungsanordnung aufnimmt, untergebracht. Ferner können in dem Mikrofongehäuse elektronische Bauelemente untergebracht sein, die eine elektrische Impe-
40 danzwandlung und/oder eine elektrische Signalverstärkung und/oder Schutzmaßnahmen gegen elektrische, magnetische und/oder elektromagnetische Umwelteinflüsse ermöglichen. Diese letztgenannten Maßnahmen schließen in der Regel Hochfrequenzkon-
45 densatoren und Varistoren ein, um einerseits das Mikrofonmodul selbst gegen Zerstörung aufgrund energiereicher elektromagnetischer Einwirkung zu schützen, und um andererseits kapazitive und induktive Einstreuungen in den Signalpfad zu minimieren bzw. zu unterdrücken, die zu Störungen in der weiteren Audiosignalverarbeitung des an das Mikrofonmodul ange-
50 schlossenen Implantatsystems führen können.

Das Mikrofongehäuse einschließlich der schallaufnehmenden Membran und der elektrischen Durchfüh-

rungseinrichtung ist vorzugsweise mit biokompatiblen Metallen, beispielhaft aus Reintitan oder biokompatiblen Titan-Legierungen, ausgeführt und allseitig hermetisch gasdicht verschlossen.

Das Mikrofongehäuse enthält vorzugsweise eine interne Mikrofonkapsel, die nach dem elektrodynamischen, elektromagnetischen, dielektrischen und vorzugsweise nach dem Elektret-Prinzip arbeitet. Insbesondere kann es sich um eine Elektret-Miniaturausführung mit integriertem Feldeffekt-Transistor zur elektrischen Impedanzwandlung handeln. Dieses Mikrofon kann auch entsprechend dem Kondensator-Mikrofon-Prinzip in NF- bzw. HF-Schaltung ausgeführt sein. Insbesondere kann die Mikrofonfunktion durch ein Halbleiter-Mikrofon in Siliziumtechnologie realisiert sein, das mit Methodiken der Mikrosystemtechnik aufgebaut ist.

Um die elektrische Anschlußleitung weitgehend unempfindlich gegenüber elektromagnetischen Umwelteinflüssen (EMV) machen, ist die elektrische Anschlußleitung, die zwei- oder mehrpolig ausgeführt sein kann und das Mikrofonmodul mit dem Hörhilfe-Implantatsystem verbindet, vorzugsweise als Twisted-Pair- oder Koaxial-Leitung ausgeführt.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung können das Implantat eine Telemetrieordnung und das externe Ladegerät eine Kommunikationseinrichtung aufweisen, so daß die Kommunikationseinrichtung über die Telemetrieordnung Informationen über den energetischen Zustand der implantatseitigen Akkumulator-einheit liefern kann.

Die beschriebene, erfindungsgemäße Ausführung der vollständig implantierbaren Hörhilfe mit elektrischer Stimulation des Gehörs ist den Abbildungen Fig. 1 und Fig. 2 dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1: Eine schematische Darstellung des gesamten Hörhilfe-Systems, und

Fig. 2: eine Aufsicht in die Mastoidhöhle mit implantiertem Mikrofonmodul.

Fig. 1 zeigt einen Querschnitt durch das menschliche Gehör mit dem Außenohr 1, dem Gehörgang 2, der knöchernen Gehörgangswand 3, der Haut des Gehörgangs 4, dem Trommelfell 6, der Gehörknöchelchenkette bestehend aus Hammer 12, Amboß 13 und Steigbügel 14, dem Innenohr (Cochlea) 7 und dem Hörnerv 8. Ein im Bereich der knöchernen hinteren Gehörgangswand vom Mastoid 9 aus eingebrachtes, ein Mikrofongehäuse 11 aufweisendes Mikrofonmodul ist etwa maßstabsgetreu im implantierten Zustand eingezeichnet, wobei die Gehörgangswandhaut 4 eine Membran 5 berührt, welche einen Teil des Mikrofongehäuses 11 bildet. Eine elektrische Durchführungsanordnung 17 mit angeschlossener Leitung 10 beinhaltender erster Schenkel 31 des Mikrofongehäuses 11, dessen Achse in Fig. 2 schematisch bei 35 angedeutet ist, weist im implantierten Zustand etwa in Richtung der Mastoid-

spitze. Die elektrische Durchführungsanordnung 17 befindet sich in einem Bereich des Schenkels 31, der außerhalb einer zu der Schalleintrittsmembran 5 senkrechten Projektion der Mikrofonkapsel 15 liegt.

Die elektrische Leitung 10 des Mikrofons führt zu einem Hauptelektronikmodul 23, das in einer Ausfräsung im knöchernen Bereich des Mastoids 9 untergebracht ist. Das Hauptelektronikmodul 23 enthält eine aus einem oder mehreren wiederaufladbaren Akkumulatoren bestehende Akkumulatoranordnung 25, eine Empfangseinrichtung 24 für den Empfang der transkutan und induktiv zugeführten Energie zum Nachladen der Akkumulatoranordnung 25, eine Elektronikeinheit 26 zur Audiosignalverarbeitung und zur Steuerung und Regelung der internen Energieversorgung, wobei die Elektronikeinheit 26 eine Telemetrieordnung zur Datenkommunikation mit der Außenwelt einschließt. Von dem Hauptelektronikmodul 23 führt eine Leitung 21 zu der hier mehrkanalig dargestellten Reizelektrodenanordnung 22, die in die basale Windung des Innenohrs (Cochlea) 7 eingeführt ist.

Das Implantat wird zum Gesamtsystem ergänzt durch ein portabel ausgeführtes Ladegerät 27 und eine ebenfalls portable, drahtlose Fernbedienung 30. Zum induktiven Nachladen der implantatseitigen Akkumulatoranordnung 25 wird temporär eine über eine Leitung 28 an das Ladegerät 27 angeschlossene Sendespule 29 hinter das Außenohr 1 über die implantatseitige Empfangseinrichtung 24 gebracht, wie dies in Fig. 1 durch einen Pfeil angedeutet ist. Mit Hilfe der Fernbedienung 30 lassen sich die Betriebsparameter des Systems vom Patienten verändern und den alltäglichen akustischen Umgebungsbedingungen anpassen. Die audiologische Grundanpassung des Implantates erfolgt ebenfalls transkutan durch ein Programmiersystem, das mit der implantatseitigen Telemetrieordnung kommuniziert.

In Fig. 2 ist das Mikrofongehäuse 11 schematisch im implantierten Zustand im Querschnitt als Aufsicht auf die eröffnete Mastoidhöhle 18 nach Mastoidektomie dargestellt. Das Mikrofongehäuse 11 ist mit einer Mikrofonkapsel 15 aufnehmenden zweiten Gehäuseschenkel 32 so in eine entsprechende künstliche Bohrung 33 in der knöchernen Gehörgangswand 3 eingeführt, daß die Haut 4 des Gehörgangs die kreisförmige Membran 5 mechanisch sicher und auf der ganzen Kreisfläche der Membran berührt. Der Gehäuseschenkel 32 hat eine Achse 36 (Fig. 2), die in der veranschaulichten Ausführungsform im wesentlichen in einem rechten Winkel zu der Achse 35 des Gehäuseschenkels 31 steht. Der Bereich der Gehörgangswandhaut, der die Membran berührt, stellt zusammen mit der Membran ein mechanisch schwingfähiges Gebilde dar, das durch eine in den äußeren Gehörgang 2 mit dem Trommelfell 6 einfallende Schallwelle in mechanische Schwingungen versetzt wird, die sich als akustische Druckschwankungen im hermetisch abgeschlossenen inneren Volumen des Mikrofongehäu-

ses 11 abbilden. Diese Druckschwankungen werden durch die interne Mikrofonkapsel 15 in ein elektrisches Signal umgewandelt, das einer Signalverarbeitungseinheit 16 über interne elektrische Leitungen 34 zugeführt wird.

Die Signalverarbeitungseinheit 16 kann Komponenten zur elektrischen Phantomspeisung des Systems, aktiv verstärkende Elemente, impedanzwandelnde Bauelemente und Komponenten zur Unterdrückung bsw. Dämpfung von elektrischen, magnetischen und/oder elektromagnetischen Umwelteinflüssen beinhalten. Die Signalverarbeitungseinheit 16 ist ausgangsseitig elektrisch an die Durchführungsanordnung 17 angeschlossen, die hermetisch dicht in das Mikrofongehäuse 11 eingebracht ist. Die Signalverarbeitungseinheit 16 ist zusammen mit der Durchführungsanordnung 17 in dem Schenkel 31 des Mikrofongehäuses 11 untergebracht, der unter einem Winkel, hier vorzugsweise als rechter Winkel dargestellt, zu dem Schenkel 32 des Mikrofongehäuses steht, der mit der schallaufnehmenden Membran 5 versehen ist und die interne Mikrofonkapsel 15 enthält. Die elektrische Leitung 10 ist vorzugsweise im rechten Winkel so an die elektrische Durchführungsanordnung 17 angeschlossen, daß die Leitung 10 knickfrei und unter Vermeidung sehr kleiner Biegeradien aus der Mastoidspitze 19 herausgeführt werden kann. Die elektrische Durchführungsanordnung 17 und die Leitung 10 sind hier für den vorzugsweisen Fall einer energetischen Versorgung des Mikrofonmoduls über eine Phantomspeisung, bei der die Nutzsignal-Wechselspannung und die versorgende Gleichspannung gemeinsam über einen Pol und das Massesignal über einen zweiten Pol geführt werden, zweipolig ausgeführt. In diesem Fall ist die Leitungsanordnung der elektrischen Implantatleitung 10 vorzugsweise nach dem Twisted-Pair-Prinzip ausgeführt, um elektromagnetische Umwelteinflüsse auf die Implantatleitung 10 zu minimieren.

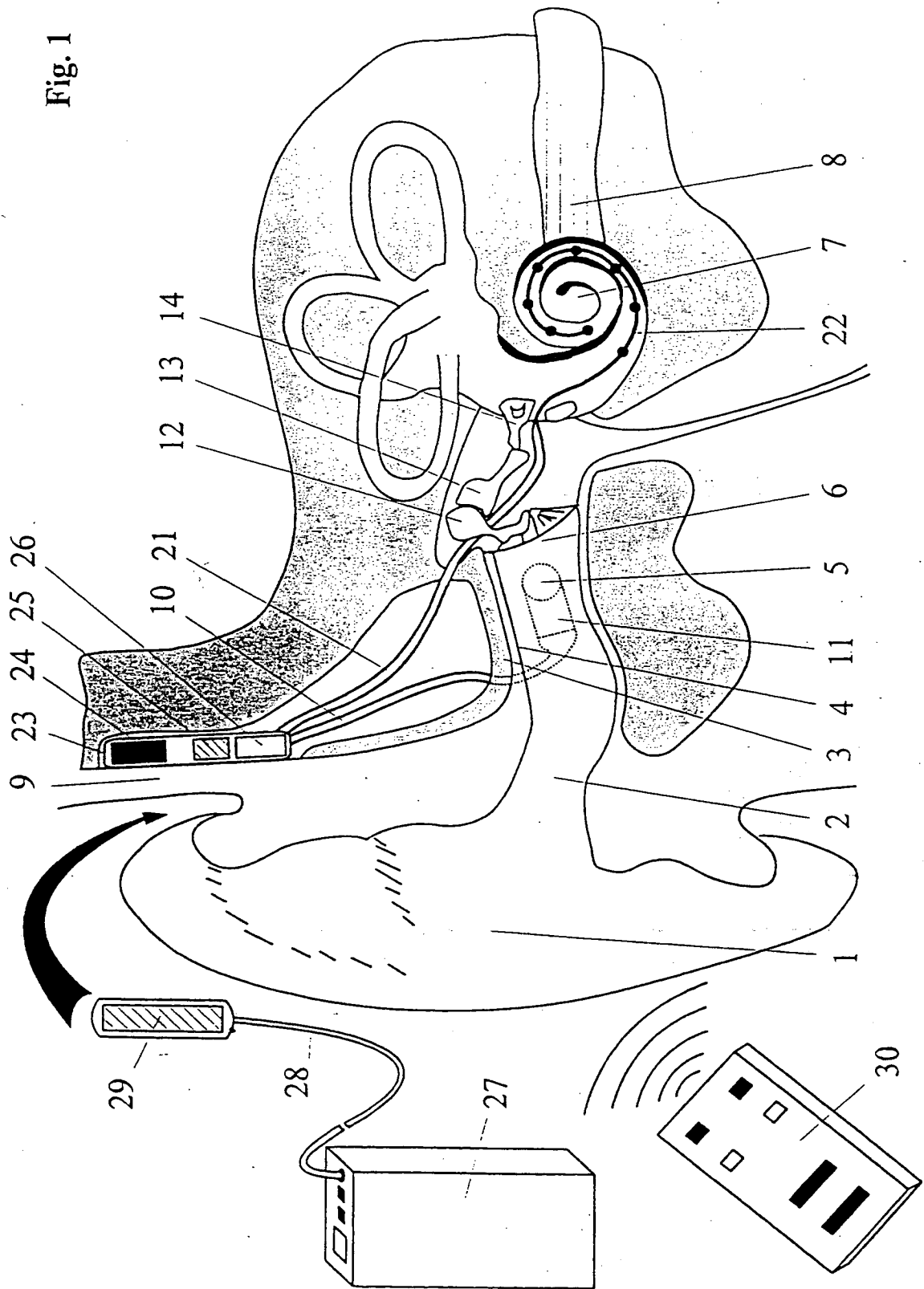
Aus Fig. 2 sind die beengten Raumverhältnisse in der eröffneten Mastoidhöhle ersichtlich, die wesentlich durch den Abstand zwischen hinterer Gehörgangswand 3 und dem knöchernen Wall des Sinus Sigmoides 20, der eine wichtige venöse Versorgung enthält und daher chirurgisch nicht abgetragen werden kann, gegeben sind. Erst die Unterbringung der beschriebenen Komponenten in einem zwischenkeligen Gehäuse erlaubt die Wahl des dargestellten Implantationsortes. Eine axiale Anordnung aller Mikrofon-Modul-Komponenten einschließlich des elektrischen Leitungsanschlusses ist nicht möglich. Weiterhin ist aus Fig. 2 ersichtlich, daß der die Durchführungsanordnung 17 enthaltende Schenkel 31 des Mikrofongehäuses 11 gegenüber der Ebene der kreisförmigen Gehäusemembran 5 mindestens um die Dicke der knöchernen Gehörgangswand 3 zurückgesetzt sein muß, um ein so tiefes Einführen des Gehäuses 11 in die artifizielle Bohrung 33 in der Gehörgangswand zu gewährleisten, daß die Membran 5 des Mikrofongehäuses die Haut 4 der Gehörgangswand

sicher in allen Membranbereichen berührt.

Patentansprüche

1. Vollständig implantierbare Hörhilfe zur elektrischen Anregung des Gehörs mit einer über ein externes Ladegerät (27) transkutan nachladbaren Akkumulatoranordnung (25) zur elektrischen Energieversorgung, einer über eine externe drahtlose Fernbedienung (30) ansteuerbaren Elektronikeinheit (26) zur audiologischen Signalverarbeitung und Überwachung und Steuerung der internen Energieversorgung, einer Reizelektrodenanordnung (22) zur elektrischen Stimulation des Gehörs (7) und einem implantierbaren Mikrofon mit einer in einem Mikrofongehäuse (11) allseitig hermetisch dicht untergebrachten Mikrofonkapsel (15) und einer elektrischen Durchführungsanordnung (17) zum Durchführen mindestens eines elektrischen Anschlusses von dem Innenraum des Mikrofongehäuses zu dessen Außenseite, wobei das Mikrofongehäuse (11) mindestens zwei Schenkel (31, 32) aufweist, deren Achsen (35, 36) in einem Winkel mit Bezug aufeinander ausgerichtet sind, wobei der eine Schenkel (32) die Mikrofonkapsel (15) aufnimmt und mit einer Schalleintrittsmembran (5) versehen ist, und wobei der andere Schenkel (31) gegenüber der Ebene der Schalleintrittsmembran zurückversetzt ist und die elektrische Durchführungsanordnung (17) in einem Bereich aufnimmt, der außerhalb einer zur Schalleintrittsmembran senkrechten Projektion der Mikrofonkapsel liegt.
2. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Geometrie des Mikrofongehäuses (11) so gewählt ist, daß bei Implantation des Mikrofons in der Mastoidhöhle (18) der Schenkel (32), der die Schalleintrittsmembran (5) enthält, vom Mastoid (9) aus in eine artifizielle Bohrung (33) in der hinteren, knöchernen Gehörgangswand (3) hineinragt und die Schalleintrittsmembran die Haut (4) der Gehörgangswand berührt, und daß der Schenkel (31) des Mikrofongehäuses, der die elektrische Durchführungsanordnung (17) enthält, im Bereich der Mastoidspitze (19) plaziert ist.
3. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der von den Achsen (35, 36) der beiden Schenkel (31, 32) des Mikrofongehäuses (11) gebildete Winkel näherungsweise ein rechter Winkel ist.
4. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an die Durchführungsanordnung (17) des Mikrofons eine elektrische Leitung (10) ange-

- geschlossen ist, die im Anschlußbereich in einem rechten Winkel zu dem Gehäuseschenkel (31) steht, der die elektrische Durchführungsanordnung enthält.
5. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrische Durchführungsanordnung (17) des Mikrofons mehrpolig ausgeführt ist. 5
 6. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrische Durchführungsanordnung (17) des Mikrofons zweipolig unter Verwendung des elektrischen Prinzips der Phantomspeisung ausgeführt ist. 10
 7. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrische Durchführungsanordnung (17) einpolig ausgeführt ist und dieser eine Pol gemeinsam das Nutzsignalpotential und das energieversorgende Gleichspannungspotential führt, daß das Mikrofongehäuse (11) elektrisch leitend ausgeführt ist, und daß ein zweiter Pol einer zuführenden Leitung (10) angeschlossen ist und das Massepotential über das Mikrofongehäuse geführt ist. 15
 8. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Mikrofongehäuse (11) ferner elektronische Bauelemente (16) untergebracht sind, die einen elektrischen Anschluß der internen Mikrofonkapsel (15) nach dem Prinzip der Phantomspeisung ermöglichen. 20
 9. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Mikrofongehäuse (11) ferner elektronische Bauelemente (16) untergebracht sind, die eine Minimierung elektrischer, magnetischer und/oder elektromagnetischer Umwelteinflüsse gewährleisten. 25
 10. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Mikrofongehäuse (11) ferner elektronische Bauelemente (16) untergebracht sind, die eine elektrische Verstärkung und/oder eine Impedanzwandlung des Mikrofonsignals realisieren. 30
 11. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Mikrofongehäuse (11) einschließlich der Schalleintrittsmembran (5) in Reintitan oder biokompatiblen Titan-Legierungen ausgeführt ist. 35
 12. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikrofonkapsel (15) zum Arbeiten nach dem elektrodynamischen, elektromagnetischen, dielektrischen, piezoelektrischen oder vorzugsweise nach dem Elektret-Prinzip ausgelegt ist. 40
 13. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Mikrofongehäuse (11) ein internes Halbleiter-Mikrofon (15) enthält, das nach Methoden der Mikrosystemtechnik gefertigt ist. 45
 14. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die externe, elektrische Anschlußleitung (10) als Twisted-Pair- oder Koaxial-Leitung ausgeführt ist. 50
 15. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die implantatseitige Akkumulatoranordnung (25) aus einer oder mehreren Nickel-Cadmium-, Nickel-Metall-Hydrid-, Lithium- oder Lithium-Ionen-Zellen besteht. 55
 16. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß implantatseitig eine Telemetrieordnung vorgesehen ist und daß das externe Ladegerät (27) eine Kommunikationseinrichtung beinhaltet, die über die Telemetrieordnung Informationen über den energetischen Zustand der implantatseitigen Akkumulatoreinheit (25) liefert.
 17. Vollständig implantierbare Hörhilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fernbedienung (30) für eine Übertragung von Steuerungsdaten an die implantatseitige Elektronik (26) auf induktivem Weg oder über eine Hochfrequenzstrecke ausgelegt ist.



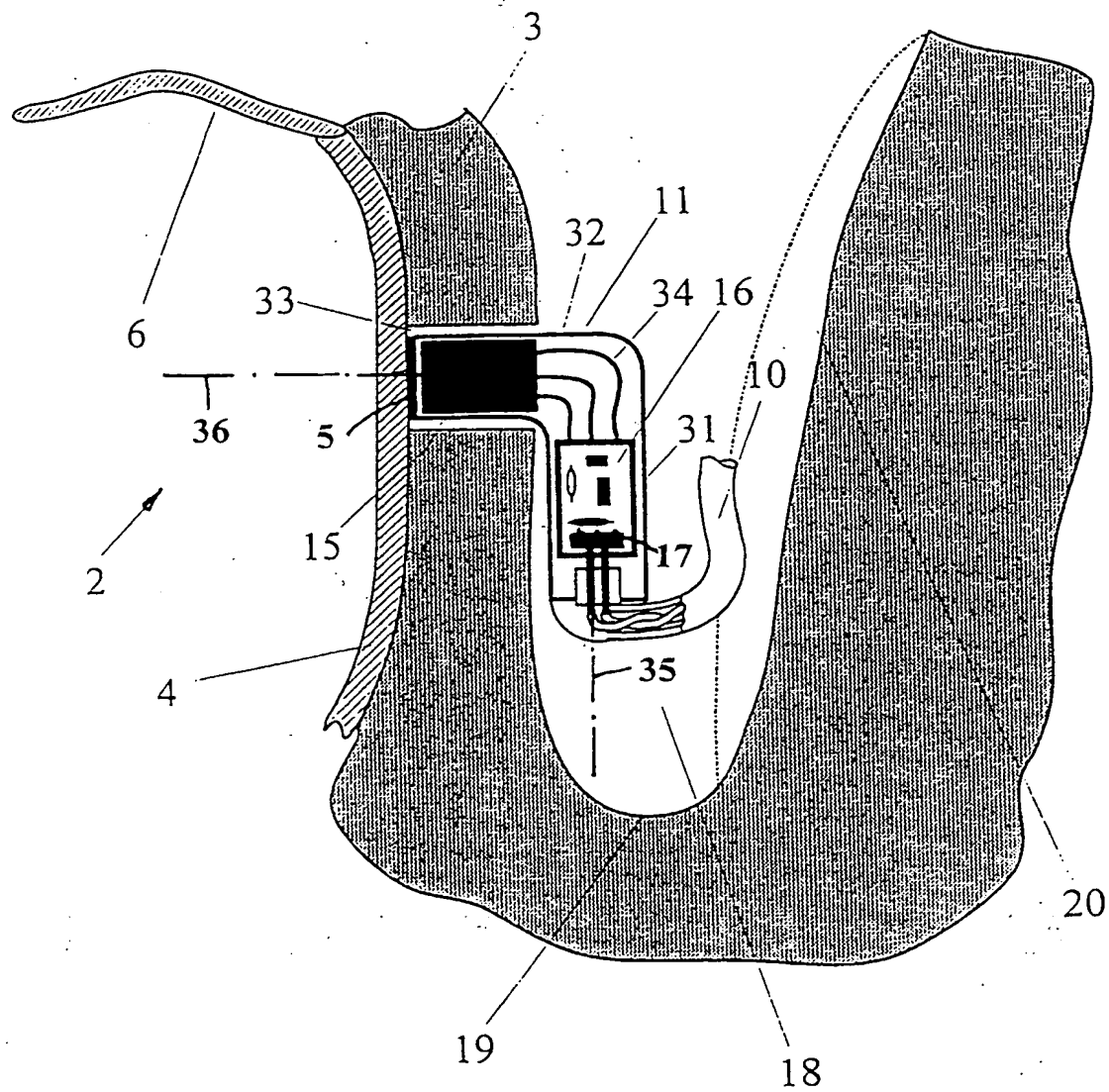


Fig. 2



(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(88) Veröffentlichungstag A3:
12.04.2000 Patentblatt 2000/15

(51) Int. Cl.⁷: H04R 25/00

(43) Veröffentlichungstag A2:
25.03.1998 Patentblatt 1998/13

(21) Anmeldenummer: 97114604.8

(22) Anmeldetag: 22.08.1997

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV RO SI

(72) Erfinder:
Leysieffer, Hans, Dr. Dipl.-Ing.
82024 Taufkirchen (DE)

(74) Vertreter:
Schwan, Gerhard, Dipl.-Ing.
Elfenstrasse 32
81739 München (DE)

(30) Priorität: 18.09.1996 DE 19638159

(71) Anmelder:
IMPLEX GmbH Spezialhörgeräte
D-85737 Ismaning (DE)

(54) **Vollständig implantierbare Hörhilfe mit elektrischer Reizung des Gehörs**

(57) Vollständig implantierbare Hörhilfe zur elektrischen Anregung des Gehörs mit einem implantierbaren, hermetisch dicht verschlossenen Mikrofon, dessen Gehäuse zweischenklig ausgebildet und nach Mastoidektomie in der Mastoidhöhle so implantierbar ist, daß der eine Schalleintrittsmembran aufweisende eine Schenkel in einer artifiziellen Bohrung in der hinteren, knöchernen Gehörgangswand liegt und durch mechanische Berührung der Membran mit der verbleibenden, geschlossenen Haut der Gehörgangswand die akustische Aufnahme eines in den äußeren Gehörgang einfallenden Schallsignals erreicht wird, und daß der eine elektrische Durchführungsanordnung enthaltende

andere Schenkel des Mikrofongehäuses im Bereich der Mastoidspitze liegt. Die Achsen der Mikrofongehäuseschenkel bilden einen Winkel miteinander, und die Durchführungsanordnung befindet sich in einem Bereich außerhalb einer zur Schalleintrittsmembran senkrechten Projektion der Mikrofonkapsel. Die Hörhilfe weist implantatseitig eine Akkumulatoranordnung zur energetischen Versorgung auf, die über ein externes Ladegerät transkutan nachladbar ist. Über eine externe Fernbedienung können die audiologischen Implantatfunktionen ebenfalls transkutan gesteuert werden.

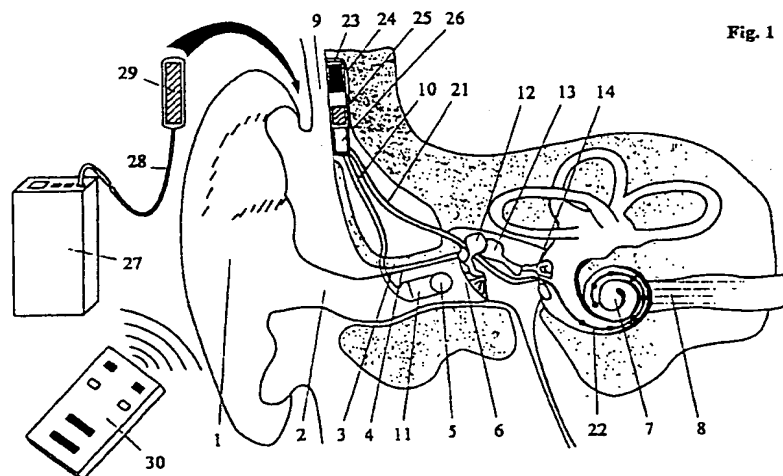


Fig. 1



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 97 11 4604

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
Y	US 4 918 745 A (HUTCHINSON) 17. April 1990 (1990-04-17) * Spalte 1, Zeile 6-10 * * Spalte 4, Zeile 8-43 * * Spalte 5, Zeile 4 - Spalte 10, Zeile 10 *	1,2,5, 10,12, 15,17	H04R25/00
Y	EP 0 340 594 A (SIEMENS) 8. November 1989 (1989-11-08) * Spalte 2, Zeile 51 - Spalte 3, Zeile 3 * * Abbildungen 1,2 *	1,2,5, 10,12, 15,17	
A	* Spalte 6, Zeile 44 - Spalte 7, Zeile 13 *	3,4,7,9, 13,14	
A	DE 39 18 329 A (HORTMANN GMBH) 6. Dezember 1990 (1990-12-06) * Spalte 1, Zeile 3-8 * * Spalte 1, Zeile 29 - Spalte 2, Zeile 9 * * Spalte 2, Zeile 22 - Spalte 3, Zeile 13 *	1,2,4,5, 10,12, 14,15,17	
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1995, no. 4, 31. Mai 1995 (1995-05-31) & JP 07 023493 A (AUDIO TECHNICA), 24. Januar 1995 (1995-01-24) * Zusammenfassung *	1,6,8	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6) H04R H01M A61F
A	DE 296 08 215 U (SIEMENS) 1. August 1996 (1996-08-01) * Seite 1, Zeile 5-15 * * Seite 3, Zeile 15 - Seite 4, Zeile 24 *	1,9	
--/--			
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 18. Februar 2000	Prüfer Zanti, P
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X: von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y: von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A: technologischer Hintergrund O: nichttechnische Offenbarung P: Zwischenliteratur		T: der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E: älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D: in der Anmeldung angeführtes Dokument L: aus anderen Gründen angeführtes Dokument &: Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03/92 (P04003)



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 97 11 4604

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 14, no. 79 (E-0888), 14. Februar 1990 (1990-02-14) & JP 01 291600 A (UBE IND LTD), 24. November 1989 (1989-11-24) * Zusammenfassung *	1, 11	
A	EP 0 587 032 A (CENTRE SUISSE D'ELECTRONIQUE ET DE MICROTECHNIQUE) 16. März 1994 (1994-03-16) * Spalte 1, Zeile 1-7 * * Spalte 4, Zeile 8 - Spalte 6, Zeile 53 * * Spalte 7, Zeile 49 - Spalte 8, Zeile 24 *	1, 12, 13	
A	US 4 217 403 A (O'BOYLE ET AL.) 12. August 1980 (1980-08-12) Abstract * Abbildungen 1-3 *	1, 15	
A	US 5 024 224 A (ENGEBRETSON) 18. Juni 1991 (1991-06-18) * Spalte 1, Zeile 8-13 * * Spalte 1, Zeile 33-47 * * Spalte 2, Zeile 22 - Spalte 4, Zeile 60 *	1, 16, 17	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 18. Februar 2000	Prüfer Zanti, P
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichttechnische Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument</p> <p>& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPO FORM 1503 (03.02.1994) (P44003)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 97 11 4604

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Daten des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

18-02-2000

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 4918745	A	17-04-1990	KEINE		
EP 340594	A	08-11-1989	AT	91057 T	15-07-1993
			DE	8816422 U	10-08-1989
			JP	1318500 A	22-12-1989
			US	5012520 A	30-04-1991
DE 3918329	A	06-12-1990	KEINE		
JP 07023493	A	24-01-1995	KEINE		
DE 29608215	U	01-08-1996	US	5809151 A	15-09-1998
JP 01291600	A	24-11-1989	KEINE		
EP 587032	A	16-03-1994	FR	2695787 A	18-03-1994
			DE	69317833 D	14-05-1998
			DE	69317833 T	12-11-1998
			JP	6217397 A	05-08-1994
			US	5677965 A	14-10-1997
US 4217403	A	12-08-1980	KEINE		
US 5024224	A	18-06-1991	KEINE		

EPO FORM P0481

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82